*2014 年 6 月 23 日（第 2 版）
2014 年 4 月 1 日（第 1 版）

医療機器承認番号：22500BZI00025000

機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器　一般的名称：一時的使用ペーシング機能付除細動器　（コード:17882000）
特定保守管理医療機器

販売名：X Series 除細動器

再使用禁止（一部付属品）

【警告】
- CPR センサ付除細動電極を使用する場合には患者を安定した場所に寝かせること。[CPR フィードバック機能が不正確になるおそれがある]

【禁忌・禁止】
・高濃度酸素環境下、可燃性麻酔ガス、ガソリンなどの引火性の高い物質の近くでの使用。[爆発または火災を起こすおそれがある]
・本品および付属品は水または液体に浸さないこと。また濡れた状態で使用しないこと。[故障、感電のおそれがある]
＜併用医療機器＞
・本品との接続が認められていない装置と組合せて使用しないこと。
・心電図（ECG）電極、心電図ケーブル、パルスオキシメータプローブ等の強磁性医療機器は、磁気共鳴画像診断（MRI）装置により生じる強磁場のある場所で使用しないこと。
・本品と外科手術電気器具またはジアテルミー装置を同時に使用しないこと。[心電図信号の歪みにつながるおそれがある]
＜適用対象（患者）＞
・対象患者が以下の状態の場合は、本品による除細動を行わないこと。
　・意識がある場合
　・呼吸している場合
　・脈拍を触知できる、または血流を示す他の兆候がある場合
・心室細動の患者には経皮ペーシングを行わないこと。
＜使用方法＞
・単回使用の付属品を再使用しないこと。

本品に使用可能な医療機器には以下の届出品がある。

販売名	届出番号
ZOLL X Series 心電図ケーブル	13B1X10166001004
ZOLL X Series 挿管用サンプリングチューブ	13B1X10166001005
＊ ZOLL ディスポーザブルパルスオキシメータプローブ	13B1X10166001011
＊ ZOLL リユーザブルパルスオキシメータプローブ	13B1X10166001012
ZOLL Stat-padz 除細動電極	13B1X10166001008
ZOLL Stat-padz II 除細動電極	13B1X10166001014
ZOLL Pedi-padz 小児用除細動電極	13B1X10166001013
ZOLL Pedi-padz II 小児用除細動電極	13B1X10166001009

組合せ可能な医療機器には以下がある。

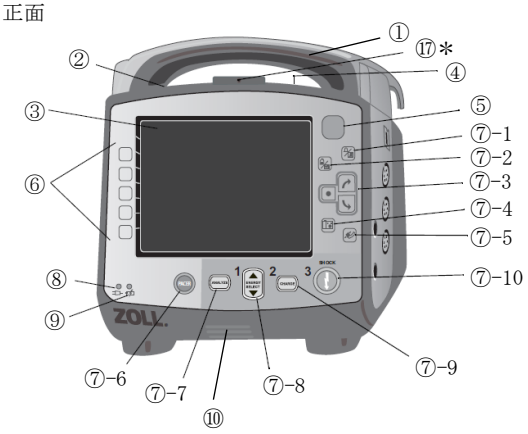
体温プローブ	YSI サーミスタ温度プローブ 400/700 シリーズ適用の既承認品又は認証品を用いる
圧 IBP トランスデューサ	感度 5 μV/V/mmHg、IEC 60601-2-34、AAMI BP-22 適合品を用いる

＊【形状、構造及び原理等】
以下に本品の構成を示す。
＜本体＞　X Series 除細動器
＜付属品＞

非挿管用サンプリングチューブ　(単回使用)
非観血血圧測定用カフ　(新生児用のみ単回使用)
カフ接続用ホース
ZOLL 体外パドルセット
OneStep 電極パッド　(単回使用)
CPR センサ付除細動電極　(単回使用) ・CPR-D-padz ・CPR Stat-padz
X Series OneStep ケーブル
X Series マルチファンクションケーブル
X Series ディスポーザブル温度プローブ用ケーブル
圧 IBP トランスデューサ接続ケーブル ・X Series IBP ケーブル（Abbott) ・X Series IBP ケーブル（Edwards)
X Series CPR コネクタ
バッテリチャージャー ・SurePower バッテリチャージャー（4 連） ・SurePower バッテリチャージャー（シングル）
SurePower バッテリチャージャーアダプタ
SurePower II 充電式バッテリ
X Series 補助電源アダプタ
X Series ソフトキャリーケース
X Series 記録紙

＜外観図＞

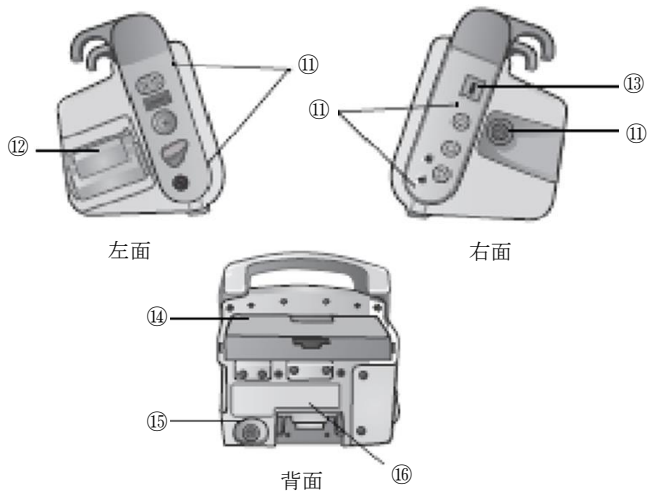
正面



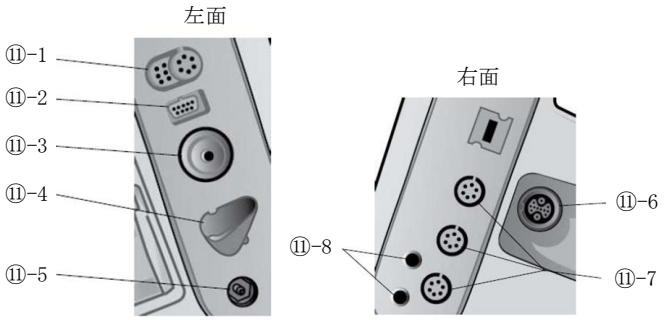
番号	名　称	番号	名　称
①	ハンドル	⑦-4	スナップショットボタン
②	アラームインジケータ	⑦-5	NIBP ボタン
③	ディスプレイ画面	⑦-6	ペーサーボタン
④	電源ボタン	⑦-7	解析ボタン
⑤	準備完了インジケータ	⑦-8	エネルギー選択ボタン
⑥	クイックアクセスキー（7 つ）	⑦-9	充電ボタン
⑦	正面ボタン	⑦-10	ショックボタン
⑦-1	消音/リセットボタン	⑧	補助電源 LED
⑦-2	ディスプレイ/ホームボタン	⑨	バッテリ充電 LED
⑦-3	ナビゲーションキー	⑩	スピーカー
		＊⑰	マイクロフォン（オプション）

取扱説明書を必ずご参照ください。

側面



側面接続部



番号	名　称	番号	名　称
⑪	側面接続部	⑪-7	IBP 接続部
⑪-1	ECG 接続部	⑪-8	体温プローブ接続部
⑪-2	SpO_2 接続部	⑫	記録紙収納部
⑪-3	NIBP 接続部	⑬	USB 接続部
⑪-4	CO_2 接続部	⑭	バッテリ装着部
⑪-5	CO_2 排気口	⑮	補助電源コネクタ
⑪-6	マルチファンクションケーブル (MFC) 接続部	⑯	ドッキングコネクタ

＜寸法及び重量＞
寸法：264 (H)×226 (W)×201 (D) (mm)
重量：5.3 kg（バッテリを含む）
詳細な構成は、本品付属の取扱説明書「付録 A　仕様」を参照のこと。

＜電気的定格＞

内部電源	11.1V、6.6Ah、73Wh、直流 （充電式リチウムイオンバッテリ）
外部電源	100V-240V、50/60Hz、2A、交流

＜機器の分類＞
電撃に対する保護の形式：　内部電源機器、クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：
-BF 形装着部 : OneStep 電極パッド、CPR センサ付除細動電極パッド、除細動電極パッド、体外パドルセット
-CF 形装着部：ECG 入力部、NIBP 入力部、$EtCO_2$ 入力部、SpO_2 入力部、IBP 入力部、体温測定プローブ入力部

＜作動原理＞
〈除細動〉
心筋層に電気ショックを印加し、リズム障害を正常な洞調律へ転換させる。本品の除細動波形は定電流二相式波形である。従来の除細動器として作動するマニュアルモードのほか、一部の機能が自動化されたアドバイザリモード及び AED モードを選択できる。
〈ペーシング〉
本品の経皮ペーシング機能は、デマンドモード及び固定モードを選択できる。デマンドモードではレート制御の設定時間中に QRS 群がない場合だけペーシングパルスを出力する。固定モードでは患者の心臓の活動には依存せず、選択したペーシングレートでペーシングパルスを出力する。
〈CPR（心肺蘇生）フィードバック機能〉
CPR センサ付除細動電極を使用時、胸骨圧迫の速さと深さを評価し、音声又はテキストメッセージにより救助者へフィードバックを行う。
〈ECG モニタリング機能〉
ECG 電極、除細動電極又は体外パドルセットを用い、患者の心電図を表示する。
〈NIBP モニタリング機能〉
非観的血血圧測定用カフによりオシロメトリックパルスを計測し、さらに心拍数を算出する。
〈$EtCO_2$ モニタリング機能〉
呼気に吸収された赤外線量を計測することにより $EtCO_2$ を計測する。さらに $FiCO_2$（吸気時二酸化炭素濃度）、呼吸数の計算、カプノグラムを表示する。
〈SpO_2 モニタリング機能〉
パルスオキシメトリーの原理により、SpO_2 の計測値を表示する。また、使用するセンサにより、動脈血中の SpCO（カルボキシヘモグロビン濃度）及び SpMet（メトヘモグロビン濃度）を表示することも可能である。
〈IBP モニタリング機能〉
本品は 3 つの IBP 接続部を持ち、圧 IBP トランスデューサ使用時に患者の観血的血圧を表示する。
〈体温モニタリング機能〉
体温プローブ使用時、患者の体温測定値を表示する。同時に 2 か所までの体温モニタリングが可能である。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、心停止又は外傷を受けた患者を対象とした持ち運び可能な一時的ペーシング機能付除細動器である。除細動の他、心電図モニタリング、非観血的血圧（NIBP）、終末呼気二酸化炭素濃度（$EtCO_2$）、動脈血酸素飽和度（SpO_2）、観血的血圧（IBP）、体温モニタリングなどの基礎的なモニタリング、バイタルサインの評価に用いることが出来る。

【品目仕様等】
除細動機能

波形	定電流二相式波形
エネルギー選択	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 85, 100, 120, 150, 200 J
充電時間	7 秒未満（新品の満充電状態のバッテリ使用時）
同期モード最大遅延時間	R 波ピークからエネルギーの伝達までの遅延時間は最大 60 msec であること
自動内部放電時間	充電完了より以下の時間が経過したとき、自動的に内部放電されること 30 秒（初期設定）又は 60 秒（AED モード、アドバイザリ／CPR プロトコル除細動） 60 秒（マニュアルモード、アドバイザリモード）

ペーシング機能

ペーシングモード	デマンド、固定
パルス幅	40 msec ± 2 msec
出力電流	0～140 mA ± 5%または 5 mA（いずれか大きい方）
ペーシングレート	30～180 bpm ± 1.5%

ECG モニタリング機能

誘導	3 誘導ケーブル、5 誘導ケーブル、12 誘導ケーブル、パドル、除細動電極
心拍数範囲	30～300 bpm
感度切換	0.125, 0.25, 0.5, 1, 2, 4 cm/mV 又は自動

取扱説明書を必ずご参照ください。

NIBP モニタリング機能

NIBP 計測範囲	収縮期血圧：20～260 mmHg 拡張期血圧：10～220 mmHg 平均血圧：13～230 mmHg
静圧精度	± 3 mmHg
カフ最大圧力	成　人：270 mmHg 小　児：170 mmHg 新生児: 130 mmHg

$EtCO_2$ モニタリング機能

CO_2 計測範囲	0～150 mmHg
CO_2 計測精度	0～38mmHg ± 2 mmHg 39～150mmHg ±（読み値の 5%に、38mmHg を超えた毎に 0.08%を加えた値） 100～150mmHg ±（読み値の 5%に、38mmHg を超えた毎に 0.08%を加えた値）
混合ガスの読み値の精度	以下の混合ガス(Vol.%)について　± 4%以内 CO_2　：1.0～13 N_2　：0～97.5 O_2　：0～100 N_2O　：0～80 H_2O　：乾燥空気～飽和 麻酔薬　：EN 21647 準拠
フローレート	50 mL/min - 7.5 +15 mL/min

SpO_2 モニタリング機能

SpO_2 計測範囲	1～100%
SpO_2 計測精度（静止時）	成人、小児　：70～100%　± 2 dgt 0～69%　規定せず 新生児　：70～100%　± 3 dgt 0～69%　規定せず
SpO_2 計測精度（体動時）	成人、小児　：70～100%　± 3 dgt 0～69%　規定せず 新生児　：70～100%　± 3 dgt 0～69%　規定せず

IBP モニタリング機能

IBP 計測範囲	- 30～300 mmHg
IBP 計測精度	± 2 mmHg 又は 2%いずれか大きい方にトランスデューサの誤差を加えた値

体温モニタリング機能

チャンネル数	2
体温測定範囲	0～50℃
体温測定精度	10～50℃　± 0.1℃ 0～10℃　± 0.2℃
分解能	0.1℃

CPR フィードバック機能

胸骨圧迫速度	50～150 回／分
胸骨圧迫深度	1.9～10.2 cm

シースルーCPR 機能

アーチファクト除去率	90%以上

【操作方法又は使用方法等】

＜使用前（使用準備）＞

(1) 補助電源アダプタを本体に接続する。
(2) SurePower Ⅱ充電式バッテリを装着する。
(3) 電源を入れるとセルフテストが行われる。アラーム音が 2 回鳴り、緑、黄、赤の LED が点灯することを確認する。
(4) 患者モードの設定、ディスプレイの表示・輝度の調節をおこなう。必要に応じアラームを適切に設定する。

＜使用中（操作方法）＞

ECG モニタリング

(1) 患者の電極装着部を必要に応じて剃毛し、油分が付着している場合はアルコールで清拭し、乾燥していることを確認する。
(2) 心電図ケーブルのコネクタ部を本品の ECG 接続部に接続する。
(3) 心電図電極を心電図ケーブルの電極接続部に接続する。
(4) 心電図電極を患者の所定の位置に貼りつける。
(5) ディスプレイで表示される ECG 波形の誘導を選択する。
(6) 必要に応じて ECG 波形トレースのサイズを調節する。

呼吸数・心拍数モニタリング

呼吸数：初期設定では、$EtCO_2$ モニタリング機能に基づく呼吸数を表示する。この機能が利用できないときは、ECG 電極を用いたインピーダンス呼吸計測法を通じて呼吸数を取得する。
心拍数：以下の優先順位に基づき心拍数を表示する。
ユーザーの選択した初期設定、ECG、IBP チャンネルⅠ、SpO_2、IBP チャンネルⅡ、IBP チャンネルⅢ、NIBP

除細動

※小児や新生児へのエネルギー設定値を変更するときは、院内のプロトコルに基づき適切に設定してください。

(1) 使用目的、患者の年齢等を考慮し、体外パドルセット又は電極の種類を選択する。
(2) 体外パドルセット又は除細動電極に、所定のケーブル及び必要に応じてコネクタを用いて、本体へ接続する。
(3) 患者に除細動電極を貼り付ける（除細動電極使用の場合）。

[1]　AED モード

(4) 本体の電源を入れる。
電源を入れると除細動電極の接続を自動で確認し、解析を始める。表示及び音声メッセージに従う。
・除細動が不要な波形が検出されたとき、「電気ショックは不要です」と表示される。
・除細動が必要な波形が検出されたとき、「電気ショックが必要です」、「ショックボタンを押してください」と表示又は音声で伝え、ショックボタンが点灯する。
(5) 除細動を行う。通電されるまでショックボタンを押す。
通電されたエネルギーと総ショック回数が表示される。
(6) 本体の指示にしたがって CPR を行う。
(7) 本体の指示に従って、CPR を中断する。
自動で心電図解析が再開される。

[2]　マニュアルモード

2-1 除細動
(4) 本体の電源を入れる。
(5) エネルギーレベルを選択する。
(6) 体外パドルセットの電極を患者の所定の位置に当てる（体外パドルセット使用時）。
(7) 充電を行う。APEX パドル又は本体正面の充電ボタンを押す。
(8) 通電を行う。通電されるまでショックボタンを押す。

2-2 同期カルディオバージョン
(4) 本体の電源を入れる。
(5) クイックアクセスキー「同期」を押す。
検出した R 波上に除細動するタイミングを示す同期マーカ「S」が表示される。
(6) エネルギーレベルを選択する。
(7) 充電を行う。除細動電極使用時には本体正面の充電ボタンを押す。体外パドルセット使用時には APEX パドルまたは本体正面の充電ボタンを押す。
(8) 通電を行う。通電されるまでショックボタンを押す。

[3]　アドバイザリモード

(4) 本体の電源を入れ、マニュアルモードにする。
(5) 解析ボタンを押す。
・除細動が不要な波形が検出されたとき、「電気ショックは不要です」と表示される。
・除細動が必要な波形が検出されたとき、「電気ショックが必要です」、「ショックボタンを押してください」と表示される。
(6) 必要に応じてエネルギーレベルを設定し、本体正面の充電ボタンを押す。
(7) 通電を行う。通電されるまでショックボタンを押す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

9652-000487-36 Rev C

[4] アドバイザリ／CPR プロトコル除細動
(4) 本体の電源を入れ、マニュアルモードにする。
(5) 解析ボタンを押す。
・除細動が不要な波形が検出されたとき、「電気ショックは不要です」と表示される。指示に従って CPR を行う。その後自動で心電図解析が始まる。
・除細動が必要な波形が検出されたとき、「電気ショックが必要です」、「ショックボタンを押してください」と表示され、ショックボタンが点灯する。
(6) 通電を行う。通電されるまでショックボタンを押す。
指示に従って CPR を行う。その後自動で心電図解析が始まる。

ペーシング
(1) 本体の電源を入れる。
(2) 心電図ケーブルを本体に接続し、患者に ECG 電極を装着する。
(3) 除細動電極に、所定のケーブル及び必要に応じてコネクタを用いて、本体へ接続する。
(4) 誘導選択のクイックアクセスキーを押す。
ディスプレイで表示される ECG 波形の誘導を選択する。
(5) 本体正面のペーシングボタンを押し、ペーシング設定画面を表示させる。
(6) 固定モードまたはデマンドモードを選択する。
(7) ペーシングレートを設定する。
(8) ディスプレイの「ペーサーを開始」を選択し、ペーシングを開始する。
(9) ペーサー出力を設定する。

NIBP モニタリング
(1) カフサイズを適切に選択する。
(2) カフ接続用ホースを本体とカフのコネクタに接続する。
(3) 患者の腕にカフを装着する。
(4) 必要に応じて、装置のアラーム設定、アラーム限界、NIBP 設定を確認する。
(5) NIBP ボタンを押し、測定を開始する。

$EtCO_2$モニタリング
挿管用サンプリングチューブを用いる場合
(1) 包装から取出し、ルアーロックコネクタを本体の CO_2 接続部に接続する。
(2) エアウェイアダプタを呼吸回路の Y ピース及び呼吸回路につなぐ。
(3) 必要に応じて本体の患者タイプやアラームを適切に設定する。
(4) クイックアクセスキー「CO2」を押してモニタリングを開始する。
非挿管用サンプリングチューブを用いる場合
(1) 包装から取出し、ルアーロックコネクタを本体の CO_2 接続部に接続する。
(2) スリーブ（チューブをまとめている輪）を下に降ろす。
(3) 患者に鼻口カニューレを装着する。
(4) 鼻口カニューレの位置を調節しながら耳にかける。
(5) スリーブを上に上げ、顎の下に軽く固定させる。
(6) 必要に応じて本体の患者モードやアラームを適切に設定する。
(7) クイックアクセスキー「CO2」を押してモニタリングを開始する。

SpO_2モニタリング
(1) 患者の体重、血流、センサ装着部位、モニタリング時間を考慮し、パルスオキシメータプローブを選択する。
(2) パルスオキシメータプローブのセンサ部を患者に装着する。
(3) パルスオキシメータプローブを必要に応じて患者ケーブルを使用して本体と接続する。
(4) 必要に応じてアラームを設定する。
※接続が終了すると測定が始まる。SpCO と SpMet が測定可能な場合、両測定値は交互に表示される。

IBP モニタリング
(1) トランスデューサを適切に装着する。
(2) 圧 IBP トランスデューサ接続ケーブルをトランスデューサにつなげ、本体に接続する。
(3) トランスデューサのゼロ調整を行う。
(4) 必要に応じてアラームを設定する。
(5) 必要に応じて各チャンネルに適切なラベルを設定する。

体温モニタリング
(1) 体温プローブを患者に装着する。
(2) 本体に体温プローブを接続する。
(3) 必要に応じてアラームを設定する。

＜使用後＞
(1) 本体・各センサ類に付着した薬液などの汚れを取る。
(2) ディスポーザブル製品を使用した場合には交換する。
(3) 体外パドルセットに装着したゲルをきれいに取り除く。
(4) 使用した消耗品の補充を行う。
(5) バッテリの充電を行う。

詳しくは X Series 除細動器の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】
＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞
ペースメーカ植込み患者の場合、ペースメーカの真上に電極を貼り付けないこと。[ペースメーカの刺激が心電図解析の精度を低下させたり、ペースメーカが除細動ショックによって損傷するおそれがある]

＜重要な基本的注意＞
－全般に関する注意―
・本品を開いたり、分解しないこと。[火傷または感電のおそれがある]
・本品は、その使用を認められた人で使用訓練を受けた人の管理下に設置し、使用すること。[上記以外の人による使用は、けがや死亡などの事故につながるおそれがある]
・推奨される使用環境範囲外にある場合、使用しないこと。［本品が仕様通りに作動しないおそれがある］
・本品の使用は 1 回につき 1 患者に限られる。
・滅菌可能との表示が無い付属品を滅菌しないこと。
・除細動を行う前に除細動保護されていない機器を患者から取り外すこと。［併用機器が破損するおそれがある］
・携帯電話や送受信用無線機からは、取扱説明書に示す推奨隔離距離以上に離して使用すること。［除細動器が心拍の律動を不正確に読取るおそれがある］

－バッテリに関する注意―
・バッテリを分解、又は火気の中に捨てないこと。[爆発のおそれがある]
・本品は補助電源（外部電源）のみで作動可能であるが、通常はバッテリを装着した状態で作動させること。本品にバッテリを装着している間は自動的に充電される。常に、満充電したスペアのバッテリを本品と共に常備すること。
・バッテリの廃棄は地域の規則に従うこと。
・バッテリは定期的に専用チャージャーで容量チェックを行うこと。
［容量試験に不合格のバッテリは、本品が予期せずにシャットダウンする原因となるおそれがある］
・「バッテリ容量低下」のアイコンが表示された場合や、バッテリ切れでシャットダウンする警告が表示された場合は、補助電源アダプタを接続すること。または、充電されたバッテリと交換すること。

－ECG モニタリングに関する注意―
・体毛や皮膚表面の水分により電極が付着しにくい場合は、必要に応じて剃毛し、水分を拭き取ること。
・使用期限内の ECG 電極を使用直前に開封して使用すること。
・除細動の通電により ECG 電極が極性化し、ECG 波形が瞬間的に画面から消える場合がある。この影響を最小にするため、高品質の銀／塩化銀(Ag/AgCl)電極を推奨する。
・AAMI EC-12 に適合する ECG 電極を使用すること。
・本品による ECG モニタリングは、ECG の電気シグナルのみを検出し、脈拍（有効な循環灌流）は検出しない。患者の脈拍は常に患者の身体的診断によって確認すること。
・心電図解析中は電極表面、患者、又は患者に触れている導電性物質を触らないこと。また、患者ができるだけ動かないようにすること。［除細動器が心拍の律動を不正確に読取るおそれがある］

－除細動に関する注意―
・除細動を行う際は、必ず患者から離れること。［感電のおそれがある］

取扱説明書を必ずご参照ください。

9652-000487-36 Rev C

・本品を使用する前に、電導性物質から患者、患者コネクタを離すこと。また ECG 電極、リード線、導電性ゲルに触れないようにすること［感電のおそれがある］
・患者の皮膚が濡れている場合は、乾かしてから電極を貼り付けること。［患者が火傷を負うおそれがある］
・除細動を行う際には、患者の胸部に貼付してある薬剤をすべて取り除くこと。［患者が火傷を負うおそれがある］
・使用期限内で、開封直後の損傷していない電極を、清潔で乾いた皮膚に装着すること。電極部分が乾燥している場合は使用しないこと。
・除細動電極は、必ず本品に使用可能な電極を使用すること。また、その他の付属品も本品との接続を認められたものを用いること。他の供給元からの電極と共に使用した場合の性能、効能及び効果は保証されない。
・パッドの 2 つの電極部が互いに触れないようにすること。また導電性ゲルが電極間で短絡した状態、空気中で放電は行わないこと。［作動不良や感電のおそれがある］
・体外パドルセットを使用する際は、手足がパドルの縁に触れないように注意し、ハンドル上のショックボタンを親指で押すこと。

－CPR フィードバックに関する注意―
・CPR 中に患者をできるだけ動かさないこと。［CPR フィードバックが不正確になるおそれがある］

－ペーシングに関する注意―
・長時間のペーシング（30 分以上）は、特に新生児または血流が著しく制限されている成人に炎症を起こすおそれがある。電極の下の皮膚を定期的に検査すること。
・ペーシングレートの決定はアーチファクトにより悪影響を受けることがある。アーチファクトにより患者の心拍数計測値が疑わしい場合は、ペーシングが出力されないことがある。
・アーチファクトや ECG ノイズにより R 波検出の信頼性が低下し、心拍数計測とデマンドモードのペーサーレートに影響を及ぼすため、ペーシング中は患者の状態を注意深く観察すること。信頼できる ECG を取得できない場合は、固定モードのペーシングを検討すること。
・ペーシング中は連続的に患者を観察し、機械的捕捉及び電気的捕捉の維持を確認すること。ペーシング治療を施行するときは、付き添いなく患者を放置しないこと。
・本品は患者の経皮ペーシングにのみ使用可能であり、体内ペーシングには用いることができない。体内ペーシングのケーブルを本品に接続しないこと。

－NIBP モニタリングに関する注意―
・血圧測定の結果は、患者の測定部位、その生理学的な状態やその他の要因により影響を受けることがあるため注意すること。
・点滴静注や SpO_2 モニタリングを行っている腕や脚にカフを装着しないこと。［カフの膨張が点滴を妨害したり、SpO_2 モニタリングの測定値が不正確になるおそれがある］
・患者の腕周に適合するカフサイズを選択すること。［患者に適合しないサイズのカフを使用すると、測定値が不正確になるおそれがある］
・頻繁に NIBP モニタリングを行う場合は、四肢の末梢の色、温度、感覚が正常であるか確認すること。［カフの装着部位の血流が妨げられるおそれがある］
・NIBP の測定結果が疑わしい場合、または「モーション」の表示が現れるときは、測定をやり直すこと。やり直した測定の結果が改善されない場合は、他の血圧測定方法を用いること。

－$EtCO_2$ モニタリングに関する注意―
・麻酔薬、亜酸化窒素、または高濃度酸素を併用してモニタを使用するときは、本品の排出口を換気装置等に接続すること。
・高濃度酸素環境下でレーザーや外科手術電気器具と併用すると発火するおそれがあるため注意すること。
・単回使用のサンプリングチューブは、洗浄して再使用したり、滅菌しないこと。
・サンプリングチューブに水分がたまった場合は、本品のメッセージに従い、水分を取り除くか交換すること。
・長時間モニタリングする場合、エアウェイアダプタを 24 時間ごと、もしくは閉塞した際に交換すること。
・CO_2 の測定値および呼吸数は、センサの誤用、特定の周囲環境条件、特定の患者の症状により影響を受けることがある。
・本品を他の呼吸計測機能付きモニタと併用して、同一の患者に対して使用しないこと。［測定値の正確性に影響するおそれがある］

－SpO_2 モニタリングに関する注意―
・SpO_2 プローブを清潔にして乾いた状態にしておくこと。
・SpO_2 測定値は、周囲環境（電磁干渉、IR ランプ、高照度照明）、不適切なセンサの装着、一酸化炭素中毒、患者搬送により測定精度が低下するおそれがある。
・センサの装着部位を最低 4 時間毎に変えることが望ましい。［一箇所に長時間装着すると、組織の炎症や裂傷の原因となるおそれがある］
・SpO_2 センサを NIBP カフと同じ側の体肢に装着しないこと。［NIBP モニタリング中に動脈循環が中断して SpO_2 アラームが鳴動することがあり、SpO_2 モニタリングに影響するおそれがある］

－IBP モニタリングに関する注意―
・校正方法及び混入した空気の除去に関しては、使用するセンサの取扱説明書に従うこと。
・トランスデューサが患者と接触している間はその金属部分に手を触れないこと。

－体温モニタリングに関する注意―
・外科手術電気器具の使用中、導電性物質や医療従事者と接触する可能性のあるメタルジャケット型温度プローブを装着すると、患者と温度プローブとの接触部位に熱傷を起こすおそれがある。

＜相互作用～併用注意（併用に注意すること）＞
・他の機器と隣接、または積み重ねて使用しないこと。このように使用せざるを得ない場合は使用前に本品が適切に作動することを確認すること。

＜小児等への適用＞
・8 歳未満の患者には CPR フィードバック機能は適用できない。
・本品の付属品の成人用パッドを 8 歳未満の小児に使用しないこと。やむを得ず CPR-D-padz を未就学児等、体の小さな患者に使用する場合は、CPR センサ部から下方の電極部を切り離し、上方の電極部を前胸部に、下方の電極部を後背部に装着すること。その際、2 枚の電極部が触れ合うことがないように注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜使用環境条件＞
使用環境：0～50℃

＜貯蔵・保管方法＞
温　　度：-30～70℃
相対湿度：15～95%（但し結露のないこと）

＜耐用年数＞
7 年

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検（毎日もしくはシフト交代ごと）
(1) 各構成品に汚れや破損ないことを確認する。
(2) 使用した消耗品の補充を行う。
(3) バッテリの充電状態の確認と予備のバッテリの確保。
(4) 準備完了インジケータの確認。
(5) 除細動／ペーシングのテスト

上記に加え、以下を毎年行うことを推奨する。
(1) NIBP 及び CO_2 の校正

詳しくは X Series 除細動器の取扱説明書を参照すること。

【包装】

1 個／箱

取扱説明書を必ずご参照ください。

9652-000487-36 Rev C

【外国特例承認取得者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜外国特例承認取得者＞
氏名：ゾールメディカルコーポレーション
ZOLL Medical Corporation
住所：269 ミルロード チェルムスフォード
マサチューセッツ州 01824-4105（米国）
269 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105 USA

＜外国製造業者＞
ゾールメディカルコーポレーション（米国）
ZOLL Medical Corporation

＜選任製造販売業者＞
旭化成ゾールメディカル株式会社
住　　所：〒 105-0003
東京都港区西新橋 2-1-1　興和西新橋ビル
電話番号：03-6205-4920（代）

取扱説明書を必ずご参照ください。